

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 01-121065

(43)Date of publication of application : 12.05.1989

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61L 29/00

A61M 25/00

(21)Application number : 82-279700

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 05.11.1987

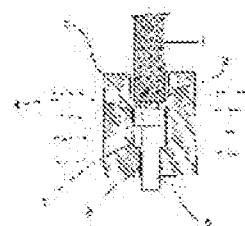
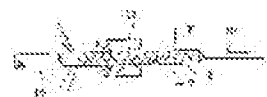
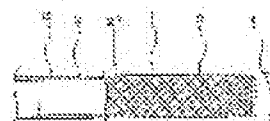
(72)Inventor : SUGIYAMA YOSHIKI

(54) MEDICAL TUBE AND ITS PREPARATION

(57)Abstract:

PURPOSE: To contrive not to hurt tissue, by a method wherein an annular member is connected to a main body tube in a manner that the exposed part of a rigidity imparting body may be positioned at the connection of the main body tube and the annular member, or at the inside of the annular member facing the connection.

CONSTITUTION: A tube main body 15 is formed of a thermoplastic resin, a core metal 10 is inserted therein. While a metal wire of a rigidity imparting body 2 is being wound round the outer periphery of the tube body 15, it is inserted in a heated die 12. The tube 15 is cut off to form a main tube 1. A core bar 5 is inserted in the main body tube 1, an annular member 4 formed of a thermoplastic resin is outserted onto the core bar 5 to be thrust to the tip of the main body tube 1, then it is inserted in a heat treatment mold 6, which is heated; the main body tube 1 is lightly thrust in the tip direction, then the annular member 4 and the tip of the main body tube 1 come into a molten state to be welded. The heat treatment mold 6 is cooled, the tube is taken out, and the core bar 5 is drawn out of the main body tube 1.



⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平1-121065

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成1年(1989)5月12日

A 61 M 25/00

A 61 L 29/00

A 61 M 25/00

314

Z-6859-4C

Z-6779-4C

6859-4C

審査請求 未請求 発明の数 2 (全10頁)

⑮ 発明の名称 医療用チューブおよびその製造方法

⑯ 特 願 昭62-279700

⑰ 出 願 昭62(1987)11月5日

⑱ 発 明 者 杉 山 嘉 章 静岡県富士市大瀬2656番地の1 テルモ株式会社内

⑲ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区経ヶ谷2丁目44番1号

⑳ 代 理 人 弁理士 向山 正一

要 領 書

1. 発明の名称

医療用チューブおよびその製造方法

2. 特許請求の範囲

- (1) 先端から後端まで貫通したルーメンを有する合成樹脂製のチューブ体であり、かつチューブ体の横方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、該剛性付与体の端部が一端に露出した本体チューブと、該本体チューブの前記一端に接続された合成樹脂製の剛性部材とからなる医療用チューブであり、前記剛性部材は、前記剛性付与体の露出部分を前記本体チューブと前記剛性部材の前記接続部または接続部に面する前記剛性部材の内面に位置するように前記本体チューブに接続されていることを特徴とする医療用チューブ。
- (2) 前記本体チューブおよび前記剛性部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成されている特許請求の範囲第1項に記載の医療用チューブ。
- (3) 前記剛性付与体は、前記本体チューブの外周

または内部に埋設している特許請求の範囲第1項または第2項に記載の医療用チューブ。

- (4) 前記剛性部材は、前記本体チューブを形成する可塑性合成樹脂より軟質な可塑性合成樹脂により形成されているものである特許請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載の医療用チューブ。
- (5) 先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の横方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、該剛性付与体の端部が一端に露出した合成樹脂製の本体チューブを形成する工程と、該工程により形成された本体チューブの前記一端に合成樹脂製の剛性部材を溶着する工程とを有することを特徴とする医療用チューブの製造方法。
- (6) 前記本体チューブおよび前記剛性部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成され、前記本体チューブと前記剛性部材は熱融着されている特許請求の範囲第5項に記載の医療用チューブの製造方法。

- (7) 前記本体チューブを形成する工程は、先端から後端まで貫通するルーメンを有する合成樹脂製チューブ体を成形する工程と、該工程により成形された合成樹脂製チューブ体の外周に剛性付与体を接着する工程と、剛性付与体を接着したチューブ体を切断する工程とからなるものである特許請求の範囲第8項または第9項に記載の医療用チューブの製造方法。
- (8) 前記チューブ体は、熱可塑性樹脂により形成され、該チューブ体の外周に剛性付与体を接着する工程は、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付ける工程と、該工程により巻き付けられた剛性付与体をチューブ体の外周に固定させる工程とからなるものである特許請求の範囲第7項に記載の医療用チューブの製造方法。
- (9) 前記剛性付与体をチューブ体の外周に固定させる工程は、剛性付与体を巻き付けたチューブ体を加熱装置に挿入することにより行うものである特許請求の範囲第8項に記載の医療用チューブの製造方法。

- (14) 前記導気部材と放熱部材が接着される本体チューブの一端は、内径および外径が略同一である特許請求の第7項ないし第13項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。
- (15) 前記本体チューブの一端に導気部材を接着する工程は、本体チューブおよび導気部材を熱可塑性樹脂により形成し、該本体チューブおよび放熱部材の内径と略同一の外径を有する芯棒を該チューブ体の一端および放熱部材に挿入し、該チューブ体の一端と放熱部材が隣接するようにした後、該チューブ体の一端および導気部材を加熱装置に挿入して行うものである特許請求の範囲第9項または第10項に記載の医療用チューブの製造方法。
- (16) 前記剛性付与体は、金属線にて網目状に形成されているものである特許請求の範囲第7項ないし第15項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

1. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

- (10) 前記チューブ体の外周に剛性付与体を接着する工程は、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付けながら、順次加熱装置に挿入し、チューブ体の外周に剛性付与体を固定させるものである特許請求の範囲第8項に記載の医療用チューブの製造方法。

- (11) 前記剛性付与体を接着したチューブ体を切断する工程は、剛性付与体が固定している部分にて切断するものである特許請求の範囲第7項ないし第10項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

- (12) 前記合成樹脂製の導気部材は、前記本体チューブを形成する合成樹脂と相溶性のある材質からなるものである特許請求の範囲第7項ないし第10項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

- (13) 前記導気部材と放熱部材が接着される本体チューブの一端は、内径が略同一である特許請求の第7項ないし第12項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

本発明は、血管挿入用カテーテル、気管内チューブなどに使用される剛性付与体を有する医療用チューブおよびその製造方法に関する。

〔従来の技術〕

従来、体内、特に体腔内、例えば、気管に挿入、留置される気管内チューブ、胸腔、腹腔などに挿入、留置されるフラッシュカテーテル、トロッカーカテーテル、ドレーンチューブなどの医療用チューブは、折れ曲がりや押しつぶされないように肉厚の厚いチューブが使用されていた。しかし、体内、体腔内への挿入による痛みの軽減、すなわち医療用医療用チューブの必要性により、さらには、体腔を効率よく排出するため、および膿液を効率よく注入するために、内腔面積が広くかつチューブ外径が小さい、肉厚の薄いチューブを形成し、かつ必要な強度を有するものとするためである程度剛性の高い熱可塑性樹脂を用いたチューブが使用される場合もあった。その場合では、逆にチューブを形成する樹脂の剛性のため体腔内、留置部での組

漏れを防止する可能性を有していた。

そこで、上記のような目的に使用される医療用チューブ。さらに、血管内に挿入される血管造影用カテーテルなどに、ある程度柔らかい熱可塑性樹脂を用いてチューブを形成し、さらにそのチューブの外周に剛性付与体を設けて、柔軟性が高くかつ、折れ曲がりや押しつぶされることが抑制された医療用チューブが考えられるようになった。さらに、剛性付与体を設けた医療用チューブの外周に合成樹脂を被覆したものを考えられるようになった。

〔発明が解決しようとする課題〕

しかし、上記の剛性付与体を有するチューブにおいては、チューブの先端の切断面に剛性付与体の末端が突出するおそれが高く、やはり設置部における組織の損傷の可能性を有しており、先端より剛性付与体の突出を安易かつ確実に防止することが困難であり、また、剛性付与体を有するチューブの外周に合成樹脂を被覆したもののにおいても、剛性付与体の端面が被覆面より、

突出することがあり、生体組織に損傷を与える可能性を有していた。

そこで、本発明の目的は、上記従来技術の課題点を解決し、剛性付与体を有する医療用チューブであってもそのチューブの先端から剛性付与体の突出がない医療用チューブおよびその製造方法を提供するものである。

〔課題点を解決するための手段〕

上記目的を達成するものは、先端から後端まで貫通したルーメンを有する合成樹脂製のチューブ体であり、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、前記剛性付与体の端面が一端に露出した本体チューブと、前記本体チューブの前記一端に接続された合成樹脂製の剛性部材とからなる医療用チューブであり、前記剛性部材は、前記剛性付与体の露出部分を前記本体チューブと前記剛性部材の前記接続部または接続部に面する前記剛性部材の内部に位置するように前記本体チューブに接続されている医療用チューブである。

また、前記本体チューブおよび前記剛性部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成されていることが好ましい。さらに、前記剛性付与体は、前記本体チューブの外周または内部に埋設していることが好ましい。さらに、前記剛性部材は、前記本体チューブを形成する可塑性合成樹脂より強度な可塑性合成樹脂により形成されているものであることが好ましい。

さらに、上記目的を達成するものは、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、前記剛性付与体の端面が一端に露出した合成樹脂製の本体チューブを形成する工程と、該工程により形成された本体チューブの前記一端に合成樹脂製の剛性部材を接合する工程とを有することを特徴とする医療用チューブの製造方法である。

さらに、前記本体チューブおよび前記剛性部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成され、前記本体チューブと前記剛性部材は熱融着されているこ

とが好ましい。さらに、前記本体チューブを形成する工程は、例えば、先端から後端まで貫通するルーメンを有する合成樹脂製チューブ体を成形する工程と、該工程により成形された合成樹脂製チューブ体の外周に剛性付与体を被覆する工程と、剛性付与体を被覆したチューブ体を切断する工程とからなるものである。また、前記チューブ体は、熱可塑性樹脂により形成され、該チューブ体の外周に剛性付与体を被覆する工程は、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付ける工程と、該工程により巻き付けられた剛性付与体をチューブ体の外周に固定させる工程とからなるものであることが好ましい。さらに、前記剛性付与体をチューブ体の外周に埋設させる工程は、例えば、剛性付与体を巻き付けたチューブ体を加熱ダイスに挿入することにより行うものである。さらに、前記チューブ体の外周に剛性付与体を被覆する工程は、例えば、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付けながら、順次加熱ダイスに挿入し、チューブ体の外周に剛

性付与体を埋設させるものである。さらに、前記剛性付与体を被覆したチューブ体を切断する工程は、例えば、剛性付与体が埋設している部分にて切断するものである。さらに、前記合成樹脂製の環状部材は、例えば、前記本体チューブを形成する合成樹脂と相溶性のある材質からなるものである。さらに、前記環状部材と該環状部材が溶着される本体チューブの一端は、内径が略同一であることが好ましい。さらに、前記環状部材と該環状部材が溶着される本体チューブの一端は、内径および外径が略同一であることが好ましい。さらに、前記本体チューブの一端に環状部材を溶着する工程は、本体チューブおよび環状部材を熱可塑性樹脂により形成し、該本体チューブおよび該環状部材の内径と略同一の外径を有する芯棒を該チューブ体の一端および該環状部材に挿入し、該チューブ体の一端と該環状部材が隣接するようした後、該チューブ体の一端および環状部材を加熱処理型に挿入して行うものであることが好ましい。さらに、

本体チューブ1の形成材料としては、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などを用いたポリオレフィンエラストマー、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、ポリアミドエラストマーおよびポリウレタンとしては、ポリオキシベンゾイックエチルヘキシル (POBE) 等の可塑性によって差控にされたものが特に好ましい。さらに、これらの材料中に不溶不透過物質（例えば、炭酸バリウム、次亜酸ビスマス）などを配合してもよい。

さらに、本体チューブ1には、軸方向に延びる剛性付与体2が設けられている。そして、剛性付与体2は、鋼線本金属線により、網目状に形成されているものが好ましい。この剛性付与体2は、鋼線部位でのカテーテル本体の折れ曲がりを防止し、さらにカテーテル本体のトル

前記剛性付与体は、金属線により網目状に形成されているものであることが好ましい。

本発明の医療用チューブを図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明の医療用チューブ20は、先端から後端まで貫通したルーメン13を有する合成樹脂製のチューブ体15であり、かつチューブ体15の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体2を有し、剛性付与体2の一端が一端に露出した本体チューブ1と、本体チューブ1の前記一端に接続された合成樹脂製の環状部材4とにより形成されている。そこで、本発明の医療用チューブ20を、第1図に示す実施例を用いて説明する。

この実施例の医療用チューブ20は、軸方向に延びる剛性付与体2を有する本体チューブ1と、剛性付与体2を有していない部分として、本体チューブ1の先端に接続された環状部材4とにより形成されており、医療用チューブ20内部には、その部材より先端まで貫通するルーメン13を有している。

性を高めるためのものである。

よって、この剛性付与体2を設けることにより、鋼線部位での医療用チューブ20の折れ曲がりを防止でき、さらに、医療用チューブ20の後端部にて医療用チューブを回転させたときその回転を先端部に確実に伝達することができる。さらに、この剛性付与体2は、本体チューブ1を形成する樹脂の外面または内面に埋設しており、特に第1図に示すものでは、本体チューブ1は、熱可塑性樹脂により形成され、上記剛性付与体2を埋め付けた本体チューブ1を外側より加熱し、（例えば、本体チューブ1を加熱タイスに挿入する）ことにより、本体チューブ1の外壁に剛性付与体2が埋設している。剛性付与体2としては、網目状であることが好ましく、線径0.51〜0.72mm、好ましくは0.93〜2.12mmのステンレス、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金、アモルファス合金などの金属線が好適に使用できる。そして、本体チューブ1の先端には、本体チューブを切断したときに形成された剛性付与体2

の端部が突出している。

図4は、本体チューブ1の先端部の外壁とほぼ等しい外径を有し、さらに本体チューブ1の内径と本体等しい内径を有しており、隣接付与体を有しておらず、本体チューブ1の先端に設けられた突起が形成されないように接続されており、医療用チューブ2は、全体においてほぼ均一した外径を有している。さらに、図4は、第1図に示すようにその先端部が丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。

図4の形成材料としては、本体チューブ1と相溶性の高いものが好ましく、チューブ1の形成に用いた樹脂と同質または近似したものが好ましい。そして、図4は、他、他剤などにより被覆されている。図4の形成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などを用いたポリオレフィン、ポリ炭化水素、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリブタジエン、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーン

ゴム、エポキシ樹脂等が使用でき、ポリブタジエン、ポリウレタン等としては、ポリブタジエン、ポリウレタン等が好ましい。また、X線造影剤を配合させたものでもよい。さらに、本体チューブ1の形成材料より可塑性の高いもの（例えば、同質あるいは近似した材料であって、本体チューブ1より可塑性の高いもの）を選択することにより、医療用チューブ2の先端部が柔軟なものとなり、体内の挿入時あるいは留置時における生体組織の損傷を減少することができる。

さらに、本体チューブ1の先端より突出する隣接付与体2の端部は、本体チューブ1と図4との接合部あるいは接合部に面する隣接付与体2に設置しており、外面に露出していないので、体内に挿入すると、隣接付与体2の端部が生体組織に損傷を与えることを防止できる。

さらに、本体チューブ1および図4の外面全体を合成樹脂にて被覆して、外面を平滑

にしてもよい。特に、本体チューブ1および図4を形成する材料中にX線造影剤が混入されている場合は、X線造影剤を含有しない合成樹脂にて被覆することにより、医療用チューブ2の外面を平滑なものとするのが好ましい。被覆に用いられる合成樹脂としては、本体チューブ1および図4に用いられる材料などが好適に使用でき、特に、本体チューブ1を形成する材料より可塑性の高いものがより好適である。

また、医療用チューブ2の外面に生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよく、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレートとエチレンの共重合体（例えば、日東化成工業株式会社の「エチレン-ヒドロキシエチルメタクリレート」）などが使用できる。

特に、チューブ体15にX線不透過物質を配合した材料を用いた場合は、X線不透過物質による外表面のざらつきを解消するために、上記のコー

ーティングを行ってもよい。

そして、医療用チューブ2が、血管造影用カテーテルとして用いられる場合においては、医療用チューブ2の外径としては、1.0～4.0mm、より好ましくは、1.1～3.5mmである。

次に、本発明の医療用チューブの製造方法を図5ないし図7を用いて説明する。

本発明の医療用チューブの製造方法は、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する隣接付与体を有し、隣接付与体の端部が一端に突出した合成樹脂製の本体チューブを形成する工程と、該工程により形成された本体チューブの両端一端に合成樹脂製の隣接付与体を接合する工程とを有している。

そこで、各工程について説明する。

まず、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する隣接付与体を有する合成樹脂製のチューブ体15を形成する。こ

の工程は、例えば、先端から後端まで連続するルーメンを有する合成樹脂製チューブ体を成形する工程と、該工程により成形された合成樹脂製チューブ体の外周に剛性付与体2を装着する工程と、剛性付与体2を装着したチューブ体13を切断する工程とからなるものであることが好ましい。

チューブ体13の成形に用いられる合成樹脂としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、牧野ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂、シリコーンゴムなどが考えられる。

そして、チューブ体を成形する工程は、上記の合成樹脂をチューブ状に押し出し成形したものを所定の長さに切断すること、また所定の長さのチューブ状のものを射出成形することにより行われる。

剛性付与体をチューブ体13の外周に埋設させる工程としては、例えば、第2図に示すように、チューブ体13を熱可塑性樹脂により形成し、その内部に芯金19を挿通し、このチューブ体13の外周に剛性付与体2を形成する金属線を巻き付けながら、剛性付与体2を巻き付けられたチューブ体13を、加熱ダイス12内に挿通することにより行われ、加熱ダイス12を挿通したチューブ体13は、第2図のV-V線断面図である第3図に示されるように、チューブ体13の外周に剛性付与体2が埋設している。また、剛性付与体をチューブ体13の外周に埋設させる工程は、あらかじめチューブ体13の外周に剛性付与体2を巻き付けたものを作成し、その後上記のような加熱ダイスに挿通する方法を用いてもよい。次に、剛性付与体2を装着したチューブ体13が切断され本体チューブ1が形成される。好ましくは、この工程では、剛性付与体2が埋設している部分のチューブ体13であって、かつ剛性付与体2の埋設部付近にて切断することである。

次に、チューブ体13に、剛性部材としてのチューブ体13の折れ曲がり防止し、さらに、チューブ体13のトルク性を高めるために剛性付与体2を装着する工程が行われる。この工程では、剛性付与体2を形成する金属線を、チューブ体13の外周に螺旋状の巻き付けることにより行われる。剛性付与体2を形成する金属線としては、例えば、ワイヤーブレードであり、線径 $0.31 \sim 0.25$ mm、好ましくは $0.03 \sim 0.15$ mmのステンレス、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金、アモルファス合金などの金属線が好ましい。

さらに、チューブ体13の外周に剛性付与体2を装着する工程では、上記のチューブ体の外周に剛性付与体を巻き付ける工程の後に、該工程により巻き付けられた剛性付与体をチューブの外周に埋設させる工程を行うことが好ましく、剛性付与体をチューブ体13の外周に埋設させる工程を設けることにより、剛性付与体2を巻き付けたチューブ体13の外周を平滑にすることが出来る。

図面を用いて具体的に説明する。第4図は、剛性付与体2が設けられたチューブ体13の先端部分を示している。チューブ体13における剛性付与体2の、埋め込み始めや、埋め込み終わり部分では、剛性付与体2を形成する金属線の端部がチューブ体2の外周より、露出しており、金属線同士が絡み合い、金属線が引っ張られることなどにより、チューブ体13にピンホールが発生する原因となる。そこで埋め込み始め等のブレード線が露出する部分を除去するために、A-A線にてチューブ体13を切断する。第5図は、第4図のA-A線にて切断したチューブ体13を示している。そして、第5図に示されるように、チューブ体13の切断面から剛性付与体2を形成する金属線が突出しており、この状態では体内に留置した際に組織を傷つける虞れがあるので、剛性付与体2を有する本体チューブ1の一端に環状部材4を装着する工程が行われる。

環状部材4としては、チューブ体13を形成する

合成樹脂と相溶性のある合成樹脂からなるものであることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミド、エラストマー、ポリウレタンなどが考えられる。さらに、覆状部材4は、覆状部材4が施着されるチューブ体13の一端と、内径さらには外径が略同一であることが好ましい。また、覆状部材4の厚さは、1mm〜10mm、好ましくは3mm〜5mmである。

そして、本体チューブ1の一端に覆状部材4を施着する工程は、例えば、加熱器を用いることが好ましく、この場合には、チューブ体1および覆状部材4を熱可塑性樹脂により形成し、本体チューブ1および覆状部材4の内径と略同一の外径を有する芯棒5を本体チューブ1の一端および覆状部材4に挿入し、本体チューブ1の一端と覆状部材4が接触するようした後、本体チューブ1の一端および覆状部材4を加熱処理器6

に挿入して加熱し、融着させることにより行われる。

より、具体的に述べると、第5図に示されるように芯棒5を本体チューブ1の先端部より挿入し、覆状部材4を芯棒5の先端部より挿入し、覆状部材4を芯棒5の先端部より本体チューブ1の先端方向に押し進める。覆状部材4は内径、外径とも本体チューブ1の内径、外径とは概同一であり、熱可塑性樹脂で形成されている。第7図は、第5図に引き続く工程を示す図であり、覆状部材4は本体チューブ1の切断面より突出している剛性付与体2を形成するブレード部に接触する位置まで押し進める。その状態のまま、第8図に示すように、加熱処理器6に挿入し、本体チューブ1を先端方向に強く押し込む。加熱処理器6は、本体チューブ1および覆状部材4の外径とほぼ等しい内径を有する円筒状の図管7を有しており、さらに、この図管7の中心部縦面には芯棒5が挿入可能な穴部8が設けられている。そして、加熱処理器6を加熱し、さ

らに、本体チューブ1を先端方向（覆状部材4方向）に強く押し込むことにより、本体チューブ1の切断面と密着し、さらに、覆状部材4および本体チューブ1の先端部は加熱処理器6により溶融状態となり、融着し、本体チューブ1の切断面より突出したブレード部は覆状部材4の肉厚の中に埋没される。そして、第9図に示すように、本体チューブ1を挿入した加熱処理器6を冷却する。冷却方法としては、冷水等の冷媒を収納した冷却容器9内に、加熱されて温まった状態の加熱処理器6を入れ、加熱処理器6が十分冷却されるまでそのまま放置することにより行われる。そして、加熱処理器6が十分冷却された後、冷却容器9より取り出し、加熱処理器6を取りはずし、芯棒5を本体チューブ1より引き抜くことにより、第10図に示されるような、本体チューブ1の切断面より突出した剛性付与体2を形成するブレード部が本体チューブ1と溶融密着した覆状部材4の中に埋没された医療用チューブができる。特に、本体チュ

ーブ1の先端部より、突出する剛性付与体全、外周に突出しないようにするために覆状部材を用いたので、単に本体チューブ1の先端部に覆状部材4を施着すればよく、容易に行うことができる。また、上記の説明では、熱融着により本体チューブと覆状部材とを接合する方法を例にとり説明したが、これに限らず固着を形成する材料を溶解可能な溶媒を用いて、両者を溶解してもよく、例えば、チューブ体および覆状部材が、ポリウレタン、塩化ビニル樹脂である場合には、溶媒としてテトラヒドロフランを用いることにより溶解することができる。

さらに、上記のチューブ体13の先端部に覆状部材4が施着された医療用チューブの外周に合成樹脂を被覆する工程を設けてもよい。合成樹脂としては、医療用チューブ体の成形材料との接合性の高いものが好ましく、例えば、チューブ体13の形成に用いたものと同材質または近似的なものを採用することが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロ

ビレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミドエチレンスルホン、ポリウレタン、さらには生体適合性、例えば血液性を有する合成樹脂、ポリビドロキシメチルアクリレート、ヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシメチルアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、BEGMA-スチレン共重合体ブロック共重合体）などが考えられる。そして、医療用チューブの外周に合成樹脂を被覆する工程としては、医療用チューブを、被覆用の合成樹脂を溶融状態で吐出するダイス（図示せず）内を通過させること、また、上記チューブを、被覆用の合成樹脂を溶融した溶液中に浸漬することにより行うことができる。

【発明の効果】

本発明の医療用チューブは、先端から後端まで貫通したルーメンを有する合成樹脂製のチューブ体であり、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、後端付

与体の端部が一端に露出した本体チューブと、該本体チューブの前記一端に接続された合成樹脂製の剛性部材とからなる医療用チューブであり、前記剛性部材は、前記剛性付与体の露出部分を前記本体チューブと前記剛性部材の前記端部または接合部に面する前記剛性部材の内部に位置するように前記本体チューブに接続されているものである。本体チューブから突出する剛性付与体の端部が、剛性部材との接合部または接合部に面する剛性部材の中に埋め込まれるので、チューブの端部より突出することがなく、挿入時および留置部における組織の損傷を与えることが少なく、さらに、柔軟性が高く、かつ、折れ曲がりや押しつぶされることが少なく、トルク伝達性の優れたものである。

さらに、本発明の医療用チューブの製造方法は、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、該剛性付与体の端部が一端に露出した合成樹脂

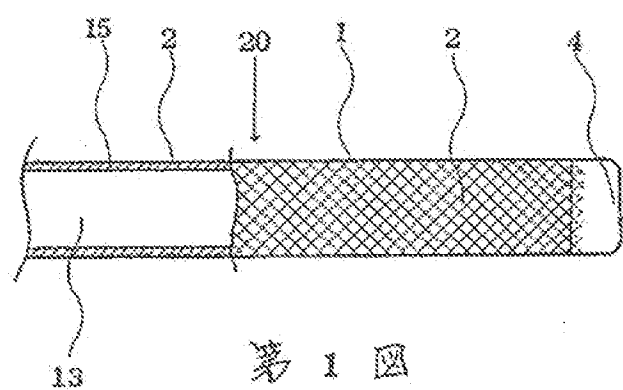
製の本体チューブを形成する工程と、該工程により形成された本体チューブの前記一端に合成樹脂製の剛性部材を接合する工程とを有するものである。チューブ体の先端部において、剛性付与体の端部の露出部分を生じる部分を切断した時などに形成される切断面から突出する剛性付与体の端部が、剛性部材との接合部または接合部に面する剛性部材の中に埋め込まれるので、チューブの端部より突出することを防止し、留置部における組織の損傷を与えることが少なく、さらに、柔軟性が高く、かつ、折れ曲がりや押しつぶされることが少なく、トルク伝達性の優れた医療用チューブを容易に製造することができる。

4. 図面の簡単な説明

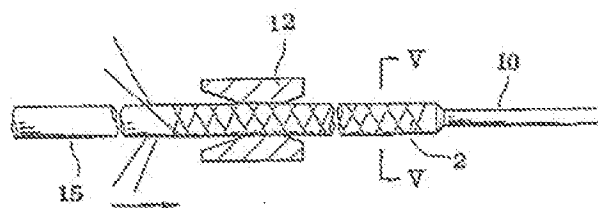
第1図は、本発明の医療用チューブの部分断面図、第2図は、チューブ体に剛性付与体を接合する工程を示す図、第3図は、第2図におけるチューブ体のダミー断面図、第4図は、剛性付与体が被覆された状態のチューブ体の先端

部を示す図、第5図は、第4図におけるチューブ体をA-A線にて切断した状態を示す図、第6図は、チューブ体の先端より芯棒を挿入しさらに剛性部材を挿入する工程を示す図、第7図は、剛性部材をチューブ体の先端に接合させる工程を示す図、第8図は、加熱処理後にチューブ体と剛性部材を挿入し、加熱して剛性部材を接合させる工程を示す図、第9図は、加熱されて溶けた加熱処理液を冷却する工程を示す図、第10図は、製造された医療用チューブの先端部を示す図である。

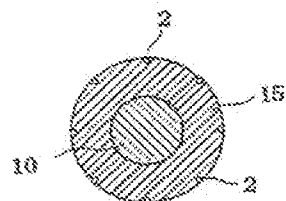
- | | |
|---------------|------------|
| 1・・・本体チューブ、 | 2・・・剛性付与体、 |
| 4・・・剛性部材、 | 5・・・芯棒、 |
| 6・・・加熱処理液、 | 7・・・図示、 |
| 8・・・穴部、 | 9・・・冷却容器、 |
| 10・・・芯棒、 | 12・・・加熱ダイス |
| 13・・・ルーメン、 | 15・・・チューブ体 |
| 20・・・医療用チューブ、 | |



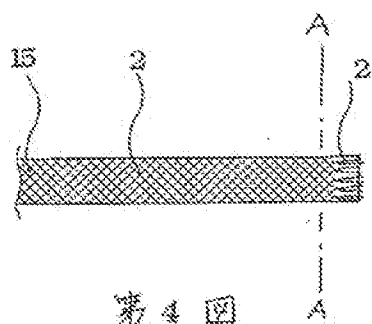
第 1 図



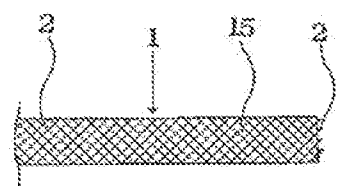
第 2 図



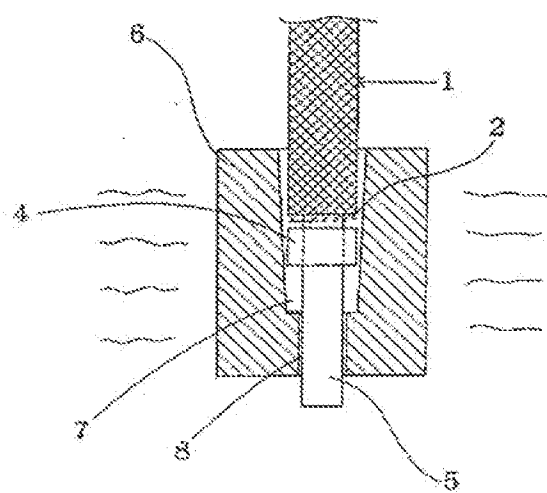
第 3 図



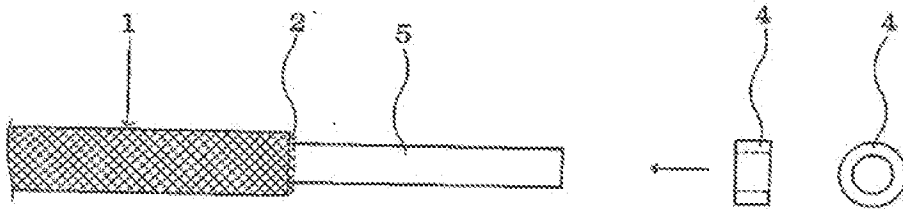
第 4 図



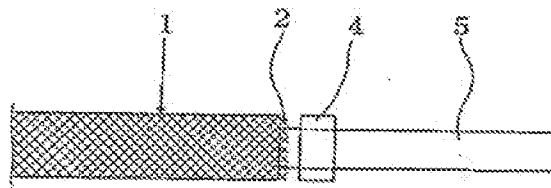
第 5 図



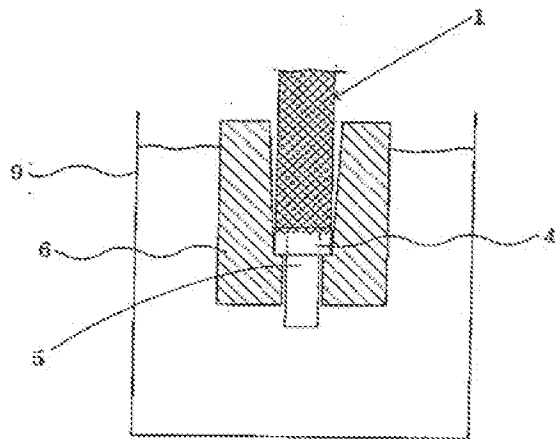
第 8 図



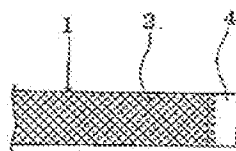
第 6 図



第 7 図



第 9 図



第 10 図